**送审文件清单**

1. 科研项目申报前预审查

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 科研项目申报前预审查审批表 |
| 2 | 项目申请书（可行性报告或研究方案） |
| 3 | 知情同意书（如有） |

1. 初始审查

申请初始审查者应递交一份本机构研究项目管理部门对该项目的立项证明文件、项目主要联系人的联系方式，并按照下述清单准备送审文件。

1. 药物临床试验

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 伦理递交信（按照送审文件清单顺序列明递交的文件，所有涉及版本号、日期的文件均应在递交信中注明版本号、日期） |
| 2 | 机构药物临床试验项目立项评估表复印件 |
| 3 | 初始审查申请表（签名并注明日期） |
| 4 | 临床试验方案（注明版本号/日期，方案签字页相关方签字,盖章）和附件（如涉及） |
| 5 | 用受试者能理解的语言(必要时用其他语言)拟订的知情同意书(注明版本号及日期) |
| 6 | （如涉及）其他任何提供给受试者的书面材料（受试者日记卡、联系卡、评分表、须知等，注明版本号/日期） |
| 7 | （如涉及）提供给受试者的文件中涉及的信息来源证明（如对受试者的保险凭证等） |
| 8 | 研究者手册(注明版本号及日期) |
| 9 | （如涉及）招募受试者的方式、程序和材料(注明版本号/日期) |
| 10 | 病例报告表样表 |
| 11 | （如涉及）组长单位伦理委员会批件，其他机构伦理委员会对申请研究项目的重要决定和说明，应提供以前否定结论的理由 |
| 12 | 国家药品监督管理总局临床试验批件/通知书（已上市药品提供药品说明书、药品注册证书或药品再注册证书） |
| 13 | 现有的安全性资料 |
| 14 | 申办者资质证明（营业执照复印件、生产许可证复印件等） |
| 15 | （如涉及）研究所涉及的相关机构合法资质证明,如合同研究组织(CRO)、第三方实验室的营业执照复印件、申办者给 CR0 的委托函(盖章) |
| 16 | 主要研究者简历（最新的，签名并注明日期），附培训证书、执业证书、职称证明文件(如专业技术职务证书)等复印件，及研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位的主要研究者名单） |
| 17 | 试验药物的制备符合临床试验用药品生产质量管理相关要求的证明文件 |
| 18 | 与伦理审查相关的其他文件 |

1. 医疗器械临床试验（含体外诊断试剂）

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 伦理递交信（按照送审文件清单顺序列明递交的文件，所有涉及版本号、日期的文件均应在递交信中注明版本号、日期） |
| 2 | 机构医疗器械临床试验项目立项评估表复印件 |
| 3 | 初始审查申请表（签名并注明日期） |
| 4 | 临床试验方案（注明版本/日期，方案签字页相关方签字,盖章）和附件（如涉及） |
| 5 | 用受试者能理解的语言(必要时用其他语言)拟订的知情同意书样本（注明版本号/日期） |
| 6 | （如涉及）其他任何提供给受试者的书面材料（受试者日记卡、联系卡、评分表、须知等，注明版本号/日期） |
| 7 | （如涉及）提供给受试者的文件中涉及的信息来源证明（如对受试者的保险凭证等） |
| 8 | 研究者手册(注明版本号及日期) |
| 9 | （如涉及）已上市医疗器械的注册证和产品说明书 |
| 10 | （如涉及）招募受试者的方式、程序和材料(包括广告，注明版本号/日期) |
| 11 | 病例报告表样表 |
| 12 | （如涉及）组长单位伦理委员会批件，其他机构伦理委员会对申请研究项目的重要决定和说明，应提供以前否定结论的理由 |
| 13 | （如涉及）国家药品监督管理局医疗器械临床试验审批意见单、创新医疗器械证明文件 |
| 14 | 临床前研究相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等 |
| 15 | 申办者资质证明，如营业执照复印件、生产许可证复印件（如涉及）等 |
| 16 | （如涉及）研究所涉及的相关机构合法资质证明,如合同研究组织(CRO)、第三方实验室的营业执照复印件、申办者给 CR0 的委托函(盖章) |
| 17 | 主要研究者简历（最新的，签名并注明日期）附培训证书、执业证书/其他能够证明其专业特长、能力、资格的文件、职称证明文件(如专业技术职务证书)等复印件，及研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位的主要研究者名单） |
| 18 | 试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 |
| 19 | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 |
| 20 | 基于产品技术要求的产品检验报告 |
| 21 | 与伦理审查相关的其他文件 |

1. 科研

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 伦理递交信（按照送审文件清单顺序列明递交的文件，所有涉及版本号、日期的文件均应在递交信中注明版本号、日期） |
| 2 | 初始审查申请表（签名并注明日期） |
| 3 | 科学性论证意见，如立项证明文件或本机构科学性审查意见 |
| 4 | 研究经费来源说明 |
| 5 | （如涉及）生物样本、信息数据的来源证明 |
| 6 | （如涉及）生物样本、信息数据协议 |
| 7 | 临床研究方案（注明版本/日期，方案签字页相关方签字,盖章）和附件（如涉及） |
| 8 | 用受试者能理解的语言(必要时用其他语言)拟订的知情同意书样本（注明版本号/日期） |
| 9 | （如涉及）其他任何提供给受试者的书面材料（受试者日记卡、联系卡、评分表、须知等，注明版本号/日期） |
| 10 | （如涉及）提供给受试者的文件中涉及的信息来源证明（如对受试者的保险凭证等） |
| 11 | （如涉及）招募受试者的方式、程序和材料(包括广告) |
| 12 | （如涉及）病例报告表样表 |
| 13 | （如涉及）研究者手册/研究用产品的说明书/注册证书(或再注册证书) |
| 14 | （如涉及）组长单位伦理委员会批件，其他机构伦理委员会对申请研究项目的重要决定和说明，应提供以前否定结论的理由 |
| 15 | 现有的安全性资料/研究相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等 |
| 16 | （如涉及）研究所涉及的相关机构合法资质证明,如申办者、合同研究组织(CRO)、第三方实验室的营业执照复印件、申办者给 CR0 的委托函(盖章) |
| 17 | 主要研究者简历（最新版的，签名并注明日期））附其他其他能够证明其专业特长、能力、培训、资格的资质材料复印件，及研究人员的名单（多中心研究需含其他参与单位的主要研究者名单） |
| 18 | 研究成果的发布形式说明 |
| 19 | 与伦理审查相关的其他文件 |

1. 医疗技术临床应用

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 伦理递交信（按照送审文件清单顺序列明递交的文件，所有涉及版本号、日期的文件均应在递交信中注明版本号、日期） |
| 2 | 初始审查申请表（签名并注明日期） |
| 3 | 研究项目管理部门对该项目的科学性审查通过的文件（签名并注明日期） |
| 4 | 医疗技术临床应用能力技术审核申请书(简称技术审核申请书)(适用于二类医疗技术)或医疗新技术申报书(适用于三类医疗技术)，包括申请书要求递交的附加材料 |
| 5 | 临床研究方案（注明版本号/日期） |
| 6 | 知情同意书样本（注明版本号/日期） |
| 7 | （如涉及）招募受试者的材料（包括广告等） |
| 8 | 主要研究者简历（签名/日期）及研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位的主要研究者名单） |
| 9 | 主要技术人员的执业注册和培训情况，资质，相关履历 |
| 10 | （如涉及）病例报告表样表，受试者日记卡和其他问卷表样表 |
| 11 | （如涉及）药品/医疗器械说明书、参考文献 |
| 12 | （如涉及）动物实验报告 |
| 13 | 与伦理审查相关的其他文件 |

1. 突发公共卫生事件等紧急情况下，项目初始审查申请应急审查时，递交的资料可简化，至少应包括：
2. 该项研究与突发公共卫生事件等紧急情况下的相关性的说明；
3. 该项研究对突发公共卫生事件等紧急情况下疾病前期研究数据的说明；
4. 承担与开展该项研究的机构和研究组成人员资质的说明，包括是否曾经参与相关的研究工作、能够胜任相关研究；
5. 研究方案；
6. ICF；
7. 保护受试者个人隐私及保密的措施；
8. 对受试者损害赔偿方案；
9. 利益冲突申明；
10. 多中心临床研究应协调所有参与该研究机构并提供协商一致的伦理审查意见（如适用）；
11. 其他与伦理审查相关的申请人认为有必要提交的文件。
12. 跟踪审查
13. 修正案审查
14. 修正案审查申请（请使用本伦理委员会提供的附件表格模板）
15. 修正后的文件，如：试验方案、知情同意书、招募材料、其他提供给受试者的书面材料等（修正的内容以“阴影或下划线”等方式注明修改部分，或另外提供专门的修正内容对比表，以确保修正内容清晰易识别。）
16. 年度/定期跟踪审查
17. 研究进展报告（请使用本伦理委员会提供的附件表格模板）
18. 研究进展报告涉及的相关附件
19. 安全性信息审查
20. 安全性信息报告（请使用本伦理委员会提供的附件表格模板）
21. 如涉及：SAE/SUSAR报告表、DSUR、其他严重安全性风险信息报告、申办者研发期间安全性更新报告中的执行摘要、更新的研究者手册等。
22. 不依从/违背方案审查
23. 不依从/违背方案报告
24. 暂停/终止研究审查
25. 暂停/终止研究审查申请
26. 结题审查
27. 结题报告
28. 复审
29. 复审申请
30. 修正后的文件，如：试验方案、知情同意书、招募材料、其他提供给受试者的书面材料等（修正的内容以“阴影或下划线”等方式注明修改部分，或另外提供专门的修正内容对比表，以确保修正内容清晰易识别。）
31. 根据伦理审查意见准备的其他文件
32. 免除伦理审查
33. 免除伦理审查审批表
34. 研究方案(需注明版本号及版本日期)
35. 研究材料诚信承诺书
36. 研究人员信息
37. 研究所涉及的相关机构的合法资质证明
38. 经费来源说明
39. 生物样本、信息数据的来源证明或合同
40. 利益冲突申明
41. 研究成果的发布形式说明
42. 与伦理审查相关的其他材料